Deutscher Bundestag **Drucksache 16/8061**

16. Wahlperiode 13. 02. 2008

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss)

zu dem Antrag der Abgeordneten Michael Kretschmer, Ilse Aigner, Katherina Reiche (Potsdam), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten René Röspel, Jörg Tauss, Nicolette Kressl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 16/6775 –

Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland voranbringen

A. Problem

Nichtkommerzielle klinische Studien sind für die wissenschaftlich fundierte Patientenversorgung und medizinische Forschung essentiell.

Für Universitätskliniken, Krankenhäuser und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen wird es nach der Verabschiedung der 12. und 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes und der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG in deutsches Recht aufgrund steigender regulativer Auflagen schwieriger, nichtkommerzielle klinische Studien zu initiieren, finanzieren und administrieren.

Die Antragsteller sehen trotz der durch die Umsetzung der EU-Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG in deutsches Recht erreichten qualitativen Verbesserungen der Rahmenbedingungen für nichtkommerzielle klinische Studien einen Überprüfungsbedarf hinsichtlich ihrer Anforderungen.

B. Lösung

Die Bundesregierung wird vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Richtlinie 2005/28/EG aufgefordert zu prüfen, wie die Rahmenbedingungen für nationale nichtkommerzielle klinische Studien verbessert werden können. Unter anderem soll auf den Abbau bürokratischer Hemmnisse, die Erhöhung der Transparenz durch ein verbessertes Meldesystem und die Einrichtung eines nationalen Registers, eine Finanzierungsbeteiligung durch die öffentliche Hand und die Kostenträger im Gesundheitswesen sowie die Erleichterung der Forschungsbedingungen für das wissenschaftlich-ärztliche Personal hingewirkt werden.

Annahme des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 16/6775.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Antrag auf Drucksache 16/6775 anzunehmen.

Berlin, den 23. Januar 2008

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulla Burchardt
Vorsitzende

Michael Kretschmer
Berichterstatter

René Röspel
Berichterstatter

Patrick Meinhardt
Berichterstatter

Dr. Petra Sitte
Berichterstatterin

Priska Hinz (Herborn)
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Michael Kretschmer, René Röspel, Patrick Meinhardt, Dr. Petra Sitte und Priska Hinz (Herborn)

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 16/6775** in seiner 121. Sitzung am 25. Oktober 2007 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung und an den Finanzausschuss, den Ausschuss für Gesundheit, den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union sowie den Haushaltsausschuss zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Die **Fraktionen der CDU/CSU** und **SPD** erklären, dass nichtkommerzielle klinische Studien für die wissenschaftlich fundierte Patientenversorgung und medizinische Forschung essentiell seien. Mit der Verabschiedung der 12. und 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes und der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG in deutsches Recht unterlägen Studien, in denen Arzneimittel zum Einsatz kämen, dem Arzneimittelgesetz, und es werde nicht zwischen nichtkommerziellen klinischen Studien und kommerziellen Studien unterschieden.

Für Universitätskliniken, Krankenhäuser und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen werde es damit aufgrund steigender regulativer Auflagen schwieriger, nichtkommerzielle klinische Studien zu initiieren, finanzieren und administrieren. Die Antragsteller sehen trotz der durch die Umsetzung der EU-Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG in deutsches Recht erreichten qualitativen Verbesserungen der Rahmenbedingungen für nichtkommerzielle klinische Studien einen Überprüfungsbedarf hinsichtlich ihrer Anforderungen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die besondere Bedeutung von nichtklinischen Studien durch die Europäische Kommission anerkannt wurde und mit der EU-Richtlinie 2005/28/EG den Mitgliedstaaten eigene Gestaltungsmöglichkeiten eröffnet worden seien.

Trotz der erzielten Qualitätsverbesserung von klinischen Studien durch die Umsetzung der EU-Richtlinie sei eine Überprüfung der Anforderungen für nichtkommerzielle klinische Studien unter Beachtung des europäischen Kontextes erforderlich, um sie mit der wirtschaftlichen und administrativen Leistungsfähigkeit der Wissenschaft in Einklang zu bringen.

Die Bundesregierung wird vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Richtlinie 2005/28/EG aufgefordert zu prüfen, wie die Rahmenbedingungen für nationale nichtkommerzielle klinische Studien verbessert werden können. Insbesondere sollte der erforderliche finanzielle und administrative Aufwand festgestellt werden, der die Qualität und Sicherheit der Studiendurchführung gewährleiste.

Im Einzelnen soll auf den Abbau bürokratischer Hemmnisse, die Erhöhung der Transparenz durch ein verbessertes Meldesystem zu auftretenden Nebenwirkungen in den Studien und die Einrichtung eines nationalen Registers, eine Finanzierungsbeteiligung durch die öffentliche Hand und die Kostenträger im Gesundheitswesen sowie Erleichterung der Forschungsbedingungen für das wissenschaftlich-ärztliche Personal hingewirkt werden.

Ferner solle eine Arbeitsgruppe aus Wissenschaft und Versicherungswirtschaft einen Risikoklassen-Katalog der Probandenversicherung als Grundlage für die Abstufung zukünftiger Versicherungsbeiträge erstellen.

Die Antragsteller empfehlen die Einrichtung eines Registers zur einmaligen Erhebung der Qualifikationsnachweise der prüfenden Ärzte, so dass dies für weitere Studien entfalle. Auch die Schaffung einer nationalen Datenbank hinsichtlich aller durchgeführten Studien würde einerseits die Transparenz fördern und andererseits zum Bürokratieabbau beitragen. Außerdem sei zu untersuchen, ob bundesbehördliche Genehmigungsverfahren den spezifischen Anforderungen dieser Art von Studien gerecht würden.

Überdies müsse eine europäische Leitlinie geschaffen werden, um insbesondere Melde- oder Dokumentationspflichten zu vereinfachen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Die **mitberatenden Ausschüsse** haben jeweils mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. empfohlen, den Antrag auf Drucksache 16/6775 anzunehmen.

IV. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat die Vorlagen in seiner 49. Sitzung am 23. Januar 2008 beraten und empfiehlt:

Annahme des Antrags auf Drucksache 16/6775 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Von Seiten der **Fraktion der CDU/CSU** wird ausgeführt, dass es im vorliegenden Antrag nicht um Zulassungs- und Marketingstudien der Pharmaindustrie, sondern um von der Wissenschaft initiierte nichtkommerzielle klinische Studien über die Wirksamkeit von medizinischen Produkten, die Optimierung von Therapien und die Umsetzung von Ergebnissen der Grundlagenforschung gehe. Man habe im Zusammenhang mit diesem speziellen Forschungsbereich eine Reihe von Problemen identifiziert wie das Fehlen einheitlicher Definitionen auf europäischer Ebene und gleicher Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit von Medikamenten und Therapien. Eine Zusammenarbeit in Europa sei vor allem auch vor dem Hintergrund neuer Krankheiten, über die es in den einzelnen Ländern zu wenige Daten gebe, notwendig.

Die Antragsteller weisen auf die Bedeutung und den Erfolg der Bildung von Koordinierungszentren für klinische Studien durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hin. Mit der Einführung einheitlicher Standards – vor allem auch im statistischen Bereich – sei eine Grundlage für hochwertige klinische Arbeit geschaffen worden, die auch in dem von der Bundesregierung angekündigten Gesundheitsforschungsprogramm berücksichtigt werden sollte.

Die Einführung einer Versicherung für Probanden der klinischen Forschung sei aus Gründen der Akzeptanz von Studien und der Absicherung im Schadensfall unerlässlich. Man warne jedoch vor der Gefahr von Doppelversicherungen, die dem Steuerzahler und gesetzlich Versicherten zusätzlich unnötige Kosten aufbürde. Sowohl von Seiten der Forschung als auch des Gesundheitsministeriums müsse daher ein stärkerer Druck auf die Versicherungswirtschaft ausgeübt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Versicherungswirtschaft bei der Definition von Risikoklassen im Bereich der Krebsforschung bereits auf die Forschung zubewege. Damit würden zwar die Kosten gesenkt, aber nicht die Frage der Zahlung im Krankheits- oder Schadensfall geregelt. Der vorliegende Antrag schlage eine Gebührenfreiheit für nichtkommerzielle klinische Studien vor. Die Förderung richte sich dabei in erster Linie an die Bundesländer. Wenn der Bund Geld für die Forschung zur Verfügung stelle, dürften die Mittel aber nicht für Zulassungsgebühren der Studien eingesetzt werden.

Die Antragsteller vertreten die Auffassung, dass die Erhöhung der Finanzmittel für klinische Studien auf 20 Mio. Euro ausreiche, qualitativ hochwertige Projekte zu realisieren. Jedoch biete eine bessere Bezahlung und eine unkompliziertere Forschungsförderung in der Pharmaindustrie größere Anreize dort, als im Bereich der Grundlagenforschung zu arbeiten. Es wird auf einen Vorschlag der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bildungs- und Forschungs- sowie des Gesundheitsministeriums hingewiesen, dass sich die gesetzliche Krankenversicherung an der Finanzierung der klinischen Forschung beteiligen sollte; denn ein Forschungsziel sei auch, effizientere und kostengünstigere Therapien zu entwickeln. Der Antrag verfolge auch eine rechtliche Klarstellung, da die Krankenhäuser eine Finanzierungsbeteiligung mit dem Hinweis ablehnten, diese sei ihnen aus rechtlichen Gründen verboten. Die Koalition der Fraktionen der CDU/CSU und SPD ist der Auffassung, eine Finanzierungsbeteiligung der gesetzlichen Krankenkassen sei möglich, da Versorgungsforschung und Therapieoptimierungsstudien ihrem gesellschaftlichen Auftrag entsprächen.

Die Antragsteller verweisen auf den immer größer werdenden Abstand zwischen den Einkommen im Forschungs- und im medizinischen Bereich zu Gunsten der Mediziner. Bund und Länder seien daher gefordert, die Frage der Karrierewege und -chancen im Bereich der medizinischen Forschung auf die Tagesordnung zu setzen.

Von Seiten der **Fraktion der SPD** wird erklärt, das Ziel des Antrags sei, die Rahmenbedingungen für klinische Forschungen zu verbessern und Kostenbeteiligungen durch die Versicherungswirtschaft zu prüfen. Es wird betont, dass der Probandenschutz aufrechterhalten werden müsse. Es sei auszuloten, welche Rolle den Beteiligten zukomme und inwieweit die letzte Gesundheitsreform bereits im Sinne der Ziele des Antrags gewirkt habe. Es wird hervorgehoben, dass nicht nur die gesetzliche Krankenversicherung, sondern alle Kostenträger im Gesundheitswesen an der Finanzierung nichtkommerzieller klinischer Studien beteiligt werden sollten, denn die Ergebnisse der Studien kämen allen betroffenen Patienten zu Gute.

Die Antragsteller empfehlen, ein nationales Register über alle in Deutschland durchgeführten klinischen Studien zu etablieren, um die Transparenz über laufende, aber auch über abgeschlossene und abgebrochene Studien zu erhöhen. Im Sinne eines angestrebten Bürokratieabbaus sei es auch, wenn Prüfärzte nicht bei jedem Forschungsprojekt erneut ihre Qualifizierungsnachweise vorlegen müssten.

Es wird hervorgehoben, dass nicht nur die finanziellen Rahmenbedingungen für die medizinischen Forscher, sondern die Forschungsbedingungen an Universitätskliniken insgesamt verbessert werden müssten. Die Erfahrungen der Mediziner sollten nicht allein für medizinische Statistiken, sondern für die experimentelle Forschung genutzt werden.

Der Antrag der Koalitionsfraktionen wolle Impulse und Anregungen geben, die Forschungsbedingungen an Kliniken attraktiver zu gestalten, so dass Ärzte sich auch für eine – auch temporäre – klinische Forschungstätigkeit entschieden.

Von Seiten der **Fraktion der FDP** wird hervorgehoben, dass der vorliegende Antrag die Anstrengungen der schwarzgelben Bundesregierung, die klinische Forschung zu fördern, fortsetze. Sowohl das BMBF als auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) entwickelten ihre Förderprogramme für klinische Studien weiter. Die Ziele würden auch von der Fraktion der FDP unterstützt, da Forschung notwendig für die Weiterentwicklung der Prävention, Diagnose und Therapie sei. Nichtkommerzielle klinische Studien zielten auf eine Anwendung ihrer Ergebnisse am Patienten, aber erst dann, wenn diese verantwortet werden könnten. Die Maßnahmen richteten sich insbesondere auf die Unterstützung wissenschaftlich hochrangiger multizentrischer Studien und die Förderung des Know-how der Universitätskliniken in der Planung und Durchführung klinischer Studien. Damit würden die Chancen erhöht, den Anschluss an das internationale Niveau klinischer Forschung zu erreichen.

Da der Antrag einen „liberalen Geist atme“, stimme die Fraktion der FDP ihm zu.

Von Seiten der **Fraktion DIE LINKE.** wird der Zielsetzung des Antrags zugestimmt. Es wird festgestellt, dass es zu dem Problemkomplex „klinische Studien“ kaum nationale und internationale Studien gebe und sich das Thema daher auch als ein Untersuchungsgegenstand des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag eigne.

Mit der Einführung des DRG-Systems (Diagnosis-Related-Groups) hätten sich die Existenz- und Arbeitsbedingungen der Universitätskliniken erheblich verschlechtert. Die Rechtsformänderungen in einer Reihe von Bundesländern, die teil- oder auch vollständige Privatisierung von Kliniken, aber auch die Unterfinanzierung von Hochschulen hätten sich auch negativ auf die Realisierung klinischer Studien ausgewirkt. Vor diesem Hintergrund würden die 20 Mio. Euro, die vom BMBF zur Verfügung gestellt würden, nicht ausreichen.

Die Einführung eines nationalen Studienregisters werde begrüßt. Es sei hilfreich, auf die Erfahrungen mit den Krebsregistern der Länder, aber auch mit den Studienregistern der ehemaligen DDR zurückzugreifen.

Es wird vor der Aufweichung der „good clinical practice standards" gewarnt, die in der Vergangenheit maßgeblich für den guten Ruf deutscher Kliniken gewesen wären. Es wird empfohlen, sich des Problems des Risikoklassen-Katalogs anzunehmen, Genehmigungsverfahren durch die Bundesbehörden zu erleichtern, Gebührenfreiheit für nichtkommerzielle klinische Studien durchzusetzen und die zuständigen Behörden mit mehr Personal auszustatten. Das Antrags- und Genehmigungsverfahren für klinische Studien werde von den Initianten als sehr aufwendig kritisiert. Es verursache zudem zusätzliche Kosten.

Vor diesem Hintergrund werde es als sinnvoll erachtet, Forschungsmittel aus der 800-Millionen-Euro-Pharmainitiative in die nichtkommerzielle Gesundheitsforschung umzuschichten und eine Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen an Fonds für nichtkommerzielle Studien anzustreben. Es wird kritisiert, dass sich die Bundesregierung in der Frage der Übernahme von Versorgungskosten im ambulanten Bereich noch nicht klar geäußert habe.

Augrund der Personalausstattung an Universitätskliniken und der Entscheidung der EU zu den Arbeitszeiten von Ärzten werden die Forderungen im Antrag einer Freistellung von Personal für klinische Studien und die Verbesserung der Ausbildung klinischer Forscher als illusorisch bewertet.

Zum System der Fallpauschalen wird erklärt, dass diese stärker als bisher Forschungsaktivitäten berücksichtigen sollten. Problematisch sei die Quersubventionierung des Versorgungsbetriebes durch ambulante Mittel insbesondere bei ambulanten Angeboten von Universitätskliniken. Einem im Vergleich zu Krankenhäusern schlechten „Fallmix" von Universitätskliniken müsse Rechnung getragen werden.

Von Seiten der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** wird erklärt, dass man dem Antrag der Koalitionsfraktionen nicht zustimmen könne, da er das Grundproblem einer trennscharfen Abgrenzung zwischen kommerziellen und nichtkommerziellen Studien, zwischen sinnvollen und überflüssigen Studien nicht lösen helfe. Es wird kritisiert, dass der Antrag keine überzeugenden Vorschläge zur Finanzierung und zum Bürokratieabbau mache. Der Antrag reihe Prüfungsvorschläge aneinander und biete keine konkreten Handlungsvorschläge. Dies werde zum Beispiel in Punkt III, 4. Spiegelstrich offensichtlich. Hier werde die Bundesregierung aufgefordert, die Einrichtung einer gemeinsamen Arbeitsgruppe der Versicherungswirtschaft und der Wissenschaft zu prüfen, um einen Risikoklassen-Katalog der Probandenversicherung als Grundlage für eine Abstufung von Versicherungsbeiträgen zu erstellen. Da das Versicherungsrecht Bundesrecht sei und sich auch die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin" sich bereits zu dem Thema „Versicherungsrecht und Probandenrecht" geäußert habe, sollten nach Auffassung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Koalitionsfraktionen die Kraft haben, auch selbst eine Regelung anzustreben und sich nicht lediglich auf die Prüfung der Einrichtung einer Arbeitsgruppe zu beschränken.

Von Seiten der Bundesregierung wird auf eine gemeinsame Veranstaltung des Forschungsrates und des BMBF im Dezember 2006 hingewiesen, an der auch Vertreter der Wissenschaft und maßgebliche Institutionen im Gesundheitsweisen teilgenommen hätten. Es seien bereits viele Empfehlungen dieses Workshops und auch des Antrags der Koalitionsfraktionen aufgegriffen worden. Die Übernahmen der Sponsorenverantwortung von Universitäten und Universitätskliniken sei jetzt geregelt. Die im Netzwerk der Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS-Netzwerk) zusammengeschlossenen Universitäten hätten ein Musterkonzept und Beispiele für die Umsetzung an Universitäten zur Verfügung gestellt.

Die Abgrenzung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommissionen im Hinblick auf die Einrichtung von Prüferdatenbanken und die Abgrenzung der Zuständigkeiten federführender Ethikkommissionen und der lokalen Ethikkommissionen sei bereits in der Realisierung. Der Vorschlag der Einrichtung der Arbeitsgruppe zwecks Aufbau eines Risikoklassen-Katalogs der Probandenversicherung sei ebenfalls aufgegriffen worden. Die Etablierung eines vereinfachten, standardisierten Meldesystems für Arzneimittel-Nebenwirkungen bei nichtkommerziellen klinischen Studien habe das Bundesgesundheitsministerium zugesagt. Der gemeinsame Bundesausschuss habe zugestimmt, dass die Versorgungskosten bei der Teilnahme von Patienten an klinischen Studien im ambulanten und erstattungsfähigen Bereich von den Krankenkassen übernommen werden. Lediglich der studienbedingte Mehraufwand sei von der Studien durchführenden Einrichtung selbst zu tragen. Ferner werde der Förderschwerpunkt „klinische Studien" verlängert und zukünftig finanziell besser ausgestattet. Schließlich habe das BMBF im Oktober 2007 die Förderung eines nationalen Studienregisters am Standort Freiburg aufgenommen. Das Ministerium gehe davon aus, dass im Oktober 2008 auf erste Daten zugegriffen werden könnte.

Berlin, den 23. Januar 2008

Michael Kretschmer
Berichterstatter

René Röspel
Berichterstatter

Patrick Meinhardt
Berichterstatter

Dr. Petra Sitte
Berichterstatterin

Priska Hinz (Herborn)
Berichterstatterin



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333